



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006126	Дата регистрации	05.03.2020	Дата окончания действия	05.03.2025	Дата решения	13.10.2023
	Дата переоформления	13.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Бинергия" (АО "Бинергия")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рокуроний-Бинергия						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рокурония бромид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутривенного введения	10 мг/мл	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 мл - флаконы - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 10 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 10 мл - флаконы (12 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 10 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 10 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 10 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - флаконы - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - флаконы (12 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна

	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")	Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					<a href="#">Показать инструкции</a>			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-006126-050320	2020		Рокуроний-Бинергия			
		2	Изм. №1 к ЛП-006126-050320	2021	1	Рокуроний-Бинергия			
		3	Изм. №2 к ЛП-006126-050320	2023	2	Рокуроний-Бинергия			
		4	Изм. №3 к ЛП-006126-050320	2023	3	Рокуроний-Бинергия			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> миорелаксант недеполяризующий периферического действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> M03AC09	<b>АТХ</b> Рокурония бромид						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Рокурония бромид	Рокурония бромид	Фармиспания С.А.	Passeig del Riu Besos, 9-10, 08160 Montmelo (Barcelona), Spain	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 15 град.	ФС-000955-101122	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~